

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ГІНОФОРТ
(GYNOFORT)

Склад:

діюча речовина: бутоконазол;
1 г крему містить 20 мг бутоконазолу нітрату;

допоміжні речовини: динатрію едетат; пропілпарабен (Е 216); метилпарабен (Е 218); віск мікрокристалічний; кремнію діоксид колоїдний гідрофобний; гліцерил моноізостеарат; полігліцерил 3-олеат; пропіленгліколь; парафін, рідкий; вода очищена; сорбіту розчин (Е 420).

Лікарська форма. Крем вагінальний.

Основні фізико-хімічні властивості: м'який гомогенний крем від білого до майже білого кольору, вільний від сторонніх часток і без видимого розшарування.

Фармакотерапевтична група.

Протимікробні та антисептичні засоби, що застосовуються у гінекології. Протиінфекційні лікарські засоби та антисептики, окрім комбінацій з кортикостероїдами та похідними імідазолу. Код АТХ G01A F15.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Бутоконазол нітрат, активна речовина вагінального крему Гінофорт, є похідним імідазолу, володіє фунгіцидною активністю *in vitro* відносно грибків роду *Candida*, *Trichophyton*, *Microsporum* і *Epidermophyton*. Препарат також має активність проти деяких грампозитивних бактерій *in vitro*. Відзначається висока клінічна ефективність препарату при вагінальних інфекціях спричинених штамми грибка *Candida albicans*.

Точний механізм фунгіцидної дії бутоконазолу нітрату невідомий, проте передбачається що, як і інші похідні імідазолу він діє шляхом пригнічення синтезу стероїдів. У першу чергу дія імідазолів спрямована на клітинні мембрани чутливих грибків, де з'єднання пригнічують процес перетворення ланостеролу в ергостерол, порушуючи ліпідний склад клітинної мембрани. У результаті змінюється проникність клітинної мембрани грибків, зменшується осмотична рівновага і пригнічується життєдіяльність грибка. Гінофорт є водно-масляною емульсією, що дає препарату високі біоадгезивні властивості. У дослідженнях *in vivo* було показано, що препарат визначається на слизовій оболонці піхви у середньому протягом 4,2 дня. У дослідженнях *in vitro* було встановлено, що при застосуванні даної лікарської форми термін вивільнення активного компонента бутоконазолу подовжується до 6 днів, у той час як при застосуванні традиційної лікарської форми вивільнення бутоконазолу відбувається швидко і завершується через 6 годин.

Фармакокінетика.

При інтравагінальному застосуванні вагінального крему Гінофорт системна адсорбція дози введеного препарату досягає у середньому 1,7 %, і пік концентрації препарату та його метаболітів у плазмі крові досягається протягом 13 годин. В організмі бутоконазол піддається інтенсивному метаболізму і виводиться частково нирками, частково через кишечник.

Клінічні характеристики.

Показання.

Для місцевого лікування вульвовагінальних грибкових інфекцій, спричинених *Candida albicans* та іншими видами *Candida*.

Противоказання.

Підвищена чутливість до активної речовини або до будь-якої з допоміжних речовин, що входять до складу препарату.

Не слід застосовувати вагінальний крем Гінофорт вагітним під час I триместру вагітності, а також жінкам репродуктивного віку, які живуть статевим життям, якщо тільки вони не використовують адекватні засоби контрацепції.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Немає даних щодо взаємодії Гінофорту з іншими препаратами, за винятком мінерального масла, що входить до його складу та яке може чинити шкідливу дію на вироби з латексу або гуми, такі як презервативи або вагінальні діафрагми, у зв'язку з чим їх використання протягом 72 годин після застосування вагінального крему Гінофорт не рекомендується.

Особливості застосування.

Діагноз повинен бути підтверджений мікроскопічним дослідженням та/або бактеріологічним посівом вагінального мазка.

Якщо клінічні симптоми не зникають, слід повторити мікробіологічне дослідження для виключення присутності інших збудників і підтвердження початкового діагнозу.

Якщо під час застосування препарату виникають симптоми підвищеної чутливості або подразнення, лікування слід припинити.

Вагінальний крем Гінофорт містить мінеральне масло, що може чинити шкідливу дію на вироби з латексу або гуми, такі як презервативи або вагінальні діафрагми, у зв'язку з чим їх використання протягом 72 годин після застосування Гінофорту не рекомендується.

Наявність рецидивуючої вагінальної дріжджової інфекції, особливо її різновиду, який погано піддається лікуванню, може служити раннім симптомом інфекції вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ) у жінок з групи ризику щодо ВІЛ-інфекції.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Дані щодо застосування бутконазолу нітрату вагітним жінкам обмежені.

Вагінальний крем Гінофорт не слід застосовувати вагітним жінкам протягом I триместру вагітності, а також жінкам репродуктивного віку, якщо тільки вони не користуються адекватними протизаплідними засобами.

У II і III триместрах вагітності вагінальний крем Гінофорт можна застосовувати, тільки якщо потенційні переваги від його призначення для матері виправдовують можливий ризик для плода.

Якщо препарат застосовують під час вагітності, слід дотримуватися обережності при введенні аплікатора в піхву, щоб уникнути нанесення механічної травми.

Годування груддю. У даний час невідомо, чи проникає активна речовина препарату в грудне молоко. З цієї причини у період годування груддю препарат можна застосовувати тільки після ретельного аналізу співвідношення очікуваних переваг і можливого ризику від його призначення.

Фертильність.

Немає даних щодо впливу вагінального крему Гінофорт на репродуктивну функцію.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Вагінальний крем Гінофорт не впливає на здатність керувати транспортними засобами або працювати з механізмами.

Спосіб застосування та дози.

У 5 грамах крему міститься приблизно 100 мг бутконазолу нітрату.

Рекомендована доза становить ту кількість крему, що міститься в одному шприці-аплікаторі (приблизно 5 грамів) при одноразовому інтравагінальному введенні у будь-який час дня (переважно у вечірній час).

Вказівки щодо застосування аплікатора.

1. Підготовка аплікатора.

Зняти фольгу з упаковки і витягнути аплікатор з упаковки. Аплікатор забезпечений спеціальним ковпачком. **Не знімати ковпачок; не використовувати аплікатор, якщо ковпачок було знято. Не нагрівати аплікатор перед застосуванням.** Міцно тримаючи аплікатор, витягнути поршень на всю довжину, потягнувши за кільце назад (див. рис. 1).

2. Введення аплікатора.

Обережно ввести аплікатор якомога глибше у піхву (див. рис. 2 і 3).

3. Введення крему.

Повільно натиснути на поршень, щоб ввести крем. Видалити порожній аплікатор із піхви і викинути його (див. рис. 4, 5 і 6).

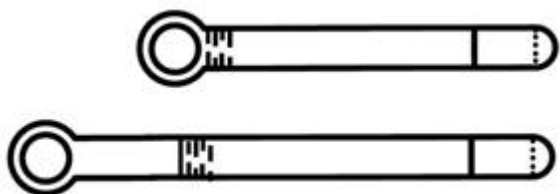


Рис.1.



Рис.2.



Рис.1



Рис. 4.



Рис. 5.

Рис. 6.



Гінофорт, крем вагінальний, необхідно вводити тільки у піхву. Не вводити крем у порожнину рота і не ковтати. Якщо сталося випадкове потрапляння препарату внутрішньо, слід звернутися до лікаря.

Діти.

Застосування дітям та підліткам

Вагінальний крем Гінофорт не рекомендується застосовувати дітям віком до 14 років через відсутність клінічних даних щодо ефективності і безпеки застосування препарату цій віковій групі.

Призначення препарату статеві активним підліткам у віці 14-18 років вимагає оцінки співвідношення ризику та очікуваної користі від застосування препарату перед його призначенням.

Передозування.

При випадковому проковтуванні крему якомога раніше застосовуються такі рутинні заходи як промивання шлунка.

Побічні реакції.

При застосуванні вагінального крему може мати місце вульвовагінальне печіння, свербіж, запалення і набряк, біль у тазовій ділянці або внизу живота, спазми внизу живота або комбінація двох або більше з перерахованих симптомів.

Системно-органний клас (MedDRA)	Побічні явища
З боку шлунково-кишкового тракту	Біль внизу живота Спазми внизу живота
З боку статевих органів та молочної залози	Біль у ділянці таза запалення піхви Набряк піхви Вульвовагінальний свербіж Вульвовагінальне печіння

У контрольованих клінічних дослідженнях тільки у 5,7 % з 314 пацієнток, які отримували одноразове лікування вагінальним кремом Гінофорт, перераховані вище скарги були розцінені як пов'язані з лікуванням.

У осіб з підвищеною чутливістю можливий розвиток алергічних реакцій.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Уникати зберігання при температурі більше 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

Крем вагінальний по 5 г (20 мг/г) у поліпропіленовому аплікаторі. Один заповнений аплікатор поміщений у полістироловий пенал і потім упакований у ламінований пакет. Пакет вкладений у картонну упаковку.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ВАТ «Гедеон Нхтер», Угорщина.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Н-1103, Будапешт, вул. Демер, 19-21, Угорщина.